2012年9月 作成（第1版）

添付文書

AW 06761001A

届出番号：13B1X00204ML0002

機械器具(17) 血液検査用器具
一般医療機器、特定保守管理医療機器
36730000 グルコース分析装置

ワンタッチベリオプロプラス

【警告】

1. 測定単位がmg/dLと表示されていることを確認すること。測定単位がmmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、コールセンターまで連絡すること。
2. 初めに測定器に表示される画面が、スタート画面の図と一致していることを確認すること。（形状、構造及び原理等にある図を参照）［正しい画面が表示されない場合、測定器に問題がある可能性がある。］
3. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］
4. 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。［その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］
   ・キシロース吸収試験を実施中の患者

【禁忌・禁止】

1. 本品は、医療従事者以外が使用しないこと。
2. 糖尿病の診断には使用しないこと。[本品は糖尿病の診断を意図したものではない。]
3. 糖尿病治療に関しては、測定結果のみにより中断・変更しないこと。臨床的診断は医師が臨床的な症状や他の検査結果とあわせ、総合的に判断すること。[本品は、血糖管理の有効性をモニタリングする補助としての使用を意図しているため。]
4. 新生児の血糖測定には使用しないこと。[新生児は本品の動作保証範囲外のヘマトクリット値を示す場合があり、適正な測定値が得られない可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

寸法：約120（高さ）x 51（幅）x 31（奥行）mm
重さ：約137g（電池を含む）
メモリー機能：測定結果980件、コントロールテスト結果200件、直線性試験結果50件
電源：単3アルカリ乾電池　2本

（スタート画面）

2. 原理

本品は、血液中のグルコース濃度を酵素電極法により測定するための測定器である。血液中のグルコースが、センサーの化学物質と混ざり生じた電流を測定することにより、グルコース濃度を求める。なお、測定結果は血漿グルコース濃度に換算されて表示される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、医療従事者が医療機関において血中グルコースを測定するための装置である。

【品目仕様等】

ISO15197：2003「体外診断検査システム－糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項」に定められている以下の性能要件に適合する。

・日内再現性（1日内での複数回測定における再現性）
・日間再現性（複数日内での測定における再現性）
・精確さ

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1) センサー挿入口に新しいセンサーを差し込む。
(2) 穿刺器具（別品）とランセット（別品）を使用し、0.4 マイクロリットル以上の球状の血液を採取する。
(3) センサー側面の血液吸引部に血液をつけ、血液が吸引されるまで待つ。
(4) 測定器がセンサーに吸引された血液を検出すると、5から1のカウントダウンが開始する。その後、測定単位、測定日時とともに血糖値が表示される。
(5) センサー排出ボタンを押すとセンサーが廃棄される。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 血液を無理にセンサーに擦りつけたりしないこと。
(2) 一度血液から離したセンサーには、測定器がカウントダウンを開始する前でも、血液を二度づけしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 測定中（カウントダウン中）および測定結果が表示されるまで挿入されたセンサーを動かさないこと。
(4) 使用済みのセンサーとランセットは、医師に指定された場所または所定の感染性廃棄物容器に入れて処分すること。
(5) 本品や併用する製品に血液が付着しているときは、血液汚染に注意し取り扱うこと。
(6) 点着の際は、センサー先端の確認窓を完全に血液で満たすこと。[エラーメッセージが表示されるか、正しい測定結果が得られない原因となる。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜本品に関する全般的な注意＞

(1) 本品を使用する前に、併用する製品の添付文書および取扱説明書を読むこと。
(2) 抗凝固剤を使用する場合は、ヘパリンまたはクエン酸またはEDTAを使用すること。フッ化物やシュウ酸等、他の抗凝固剤または保存剤は使用しないこと。
(3) 静脈血または動脈血を使って血糖値を測定する場合は、新鮮な血液のみ使用すること。新鮮な血液で検査できない場合には、ヘパリン管に保存して30分以内の血液を使用すること。
(4) 本品、および併用する製品は、小児の手の届かない場所に保管すること。[電池、センサー、ランセット、コントロール溶液・直線性溶液の容器のキャップなどは、誤飲のおそれがある。]
(5) 測定には全血を使用し、血清・血漿は使用しないこと。
(6) 測定は測定温度範囲内（6~44ºC）で行うこと。
(7) 本品の測定範囲は20～600mg/dLであり、測定結果が20mg/dL未満の場合は『LO：測定範囲外です。』と表示され、測定結果が600mg/dLより高い場合は『HI：測定範囲外です。』と表示される。いずれの場合もただちに医師の指示に従うこと。
(8) 予期せぬ測定結果が繰り返し出る場合：取扱説明書の記載どおりに測定を行っているにもかかわらず、症状と測定結果が合わない場合は、ただちに医師の指示に従うこと。症状を無視したり、糖尿病治療などを中断・変更したりしないこと。
(9) 脱水症状：重度の脱水症状があるときは、測定値が低めになるおそれがある。症状がある場合は、ただちに医師の指示に従うこと。
(10) ヘマトクリット値：ヘマトクリット値が高い（60%を超える）または低い（20%未満）場合は、正確な測定結果が得られない可能性がある。
(11) 測定器やセンサー、コントロール溶液、直線性溶液が、それぞれ異なる温度環境下で保管されていた場合、それらを同じ温度に置き、しばらくたってから測定をすること。
(12) 穿刺する前には、穿刺部位を石鹸と温水でよく洗い、完全に乾かすこと。
(13) アルコール綿で穿刺する部位を消毒した場合は、完全に乾かすこと。[アルコールが完全に乾かない状態で穿刺した場合、測定値が低くなるおそれがある。]
(14) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
(15) 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
(16) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
・ 脱水症状
・ ショック状態
・ 末梢循環障害

＜穿刺部位に関する注意＞

(1) 本品は、指先から穿刺した血液を用いて測定することができる。

＜コントロールテストに関する注意＞

(1) 次のような場合はコントロールテストを行うこと。
・ 新しいセンサーの容器を開けて使用するとき。
・ 測定器またはセンサーが正しく機能していないと思われるとき。
・ 予期せぬ測定結果が繰り返しでると思われるとき。
・ 測定器を落とすなどして、測定器に衝撃を与えた場合、または壊したと思われるとき。
(2) コントロールテストの手順は、ワンタッチベリオプロプラスの取扱説明書をよく読むこと。
(3) 本品には、専用のコントロール溶液を使用すること。
(4) コントロールテストの結果がコントロール溶液の容器ラベルに印字されている許容範囲内にあるか確認すること。
(5) コントロール溶液の容器ラベルに印字されている許容範囲は、コントロール溶液の許容値である。血糖値の推奨範囲ではない。
(6) コントロール溶液の容器を初めて開封するときは必ず、容器のラベルに処分日（容器の開封日に3ヶ月を足した日付）を記入すること。使用期限または処分日のいずれかが過ぎたものは使用しないこと。

＜直線性試験に関する注意＞

(1) 直線性試験の手順は、ワンタッチベリオプロプラスの取扱説明書をよく読むこと。
(2) 直線性試験には、専用の直線性溶液を使用すること。直線性溶液は、測定の直線性を調べるために使用される。直線性試験は、施設の方針や手順のガイドラインに従って実施すること。
(3) 測定器やセンサー、直線性溶液がそれぞれ異なる温度環境下で保管されていた場合、室温に置き、しばらくたってから測定を行うこと。直線性試験は、18～28ºC、相対湿度30～70%、結露しない状態で実施すること。
(4) ワンタッチベリオプロプラス測定器にはワンタッチベリオプロプラス専用直線性溶液（レベル1～5）を使用すること。正しいレベルで直線性試験を実施するために、直線性溶液の容器ラベルを確認すること。
(5) 直線性溶液の容器を初めて開封するときは必ず、容器のラベルに処分日（容器の開封日に3ヶ月を足した日付）を記入すること。使用期限または処分日のいずれかが過ぎたものは使用しないこと。

＜センサーの取扱に関する注意＞

(1) 本品には、専用のワンタッチベリオセンサー医科向を使用すること。
(2) センサーの容器が破損していたり、容器のキャップが開放されていたセンサーは使用しないこと。センサーの容器が破損しているときは、ただちにコールセンターまで連絡すること。[エラー画面が表示されたり、不正確な測定結果が表示される可能性がある。]
(3) 未使用のセンサーは開封時に入っていた容器で保管し、他の容器に移さないこと。
(4) 使用済みのセンサーを再使用しないこと。再使用した場合、低値を示すことがある。センサーは単回使用のこと。
(5) センサー表面に触れる場合は清潔で乾燥した手で触れること。センサーを曲げたり、切ったり、改造しないこと。
(6) センサー容器の材質に乾燥材が含まれているため、口に入れたり、飲み込んだりしないこと。[皮膚や眼に違和感が生じることがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜その他の注意＞

(1) 測定器を落したり衝撃を与えたりしないよう、取扱に注意すること。[内部は精密電子機器であり、衝撃などにより損傷するおそれがある。]
(2) 測定器は測定器保管ケースに入れて保管すること。直射日光・高温多湿を避け、30ºC以下で保管すること。冷蔵庫・冷凍庫では保管しないこと。センサーやその他付属品も同様に保管すること。
(3) 測定器が結露した場合は測定をしないこと。測定器とセンサーを涼しい乾燥した場所（30℃以下、相対湿度65%未満）に移し、測定器の表面を乾燥させてから測定すること。
(4) センサー挿入口やデータポートから、測定器内にごみ、ほこり、血液、コントロール溶液、直線性溶液、水などが入らないよう注意すること。
(5) 画面に表示されるメッセージに従って対処しても、同じメッセージが再び表示される場合は、取扱説明書を参照するか、コールセンターまで連絡すること。
(6) 測定器を分解、修理、改造しないこと。
(7) 使用中、本品に問題が生じて測定を行うことができない場合は、医師に相談するか、コールセンターまで連絡すること。[測定を行うことができないことにより治療の判断が遅れ、深刻な病状を招くおそれがある。]
(8) 画面に『電池残量が少なくなりました。』または『電池残量がなくなりました。』と表示されたときや、画面に何も表示されないときは、取扱説明書を参照して電池を交換するか、コールセンターまで連絡すること。
(9) 日付・時刻が正しく設定されていない場合は、取扱説明書を参照して再設定するか、コールセンターまで連絡すること。
(10) 測定器の取扱に関する問い合わせはコールセンターまで連絡すること。
(11) 使用期限または処分日のいずれかが過ぎたセンサーあるいはコントロール溶液、直線性溶液は使用しないこと。[正確な測定結果が得られない可能性がある。]
(12) USBケーブルで測定器がパソコンに接続されている状態で電池を交換しないこと。また、電池ボックスのカバーが外れた状態で測定器を使用しないこと。[感電するおそれがある。]
(13) USBケーブルで測定器がパソコンに接続されているときは、センサーを挿入しないこと。[感電するおそれがある。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

本品には、専用のセンサー（販売名：ワンタッチベリオセンサー医科向、届出番号：13A2X00185ML0001）を使用すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

新生児の血糖測定には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

・ 使用後は測定器保管ケースに収納し、直射日光・高温多湿を避け、30ºC 以下の場所で保管すること。冷蔵庫・冷凍庫では保管しないこと。
・ 本品は清潔な状態に保つこと。お手入れの方法は取扱説明書を参照すること。

2. 動作保証条件

温度：6〜44ºC
相対湿度：10〜90%
標高：3048m以下

【保守・点検】

1. 電池の交換の手順

(1) 測定器の電源を切る。電池カバーを開け、電池ボックスから電池を取り出す。
(2) 電池ボックスに新しい単3アルカリ乾電池を2本入れる。電池ボックスに記載の極性に従って電池を入れる。
(3) 電池ボックスのカバーをもとに戻す。

2. 測定器のお手入れ

・ 水と中性洗剤で湿らせた柔らかい布で外側を拭くこと。
・ アルコールや他の有機媒体は使用しないこと。
・ 液体やごみ、ちり、血液、コントロール溶液 、直線性溶液が、センサー挿入口やデータポートに入らないようにすること。
・ 測定器に洗浄液を吹きかけたり、測定器を液体に浸したりしないこと。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
東京都千代田区西神田3丁目5番2号

問い合わせ先：ワンタッチコールセンター
0120-113-903（24 時間受付、無料通話）

製造業者：
ライフスキャン ヨーロッパ（スイス）
LifeScan Europe Division of Cilag GmbH International (Switzerland)
ライフスキャン　インコーポレイテッド（米国）
LIFESCAN, INC. (U.S.A.)
フレクトロニクスインダストリアル（シンセン）カンパニー リミテッド
FLEXTRONICS INDUSTRIAL (SHENZHEN) CO., LTD.
（中華人民共和国）

© 2012 LifeScan, Inc. / Rev. Date: 07/2012

取扱説明書を必ずご参照ください。